



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167236/2025
EMA/H/C/006396

Tepezza (*teprotumumab*)

Pregled zdravila Tepezza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tepezza in za kaj se uporablja?

Tepezza je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z zmerno do hudo boleznijo oči zaradi ščitnice (TED, znano tudi kot Gravesova bolezen), avtoimunske bolezni, ki sproži vnetje mišic, maščob in drugih tkiv okrog oči in za njimi. To lahko potisne oči naprej, zaradi česar se izbočijo. Avtoimunska bolezen povzroči lasten obrambni sistem telesa, ki napada normalno tkivo.

Zdravilo Tepezza vsebuje učinkovino teprotumumab.

Kako se zdravilo Tepezza uporablja?

Zdravilo Tepezza se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na tri tedne, in sicer skupno osem infuzij.

Predpisovanje in izdaja zdravila Tepezza je le na recept. Zdravljenje mora začeti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami pri diagnosticiranju in zdravljenju bolezni TED. Zdravilo mora dajati zdravstveni delavec pod nadzorom zdravnika, ki ima dostop do ustrezne podpore za obvladovanje morebitnih reakcij, povezanih z infundiranjem.

Če se pri prvih dveh odmerkih zdravila Tepezza pojavi alergijska reakcija ali druga vrsta reakcije na infuzijo, je treba bolnikom pred vsemi nadaljnjimi infuzijami dati antihistamin, antipiretik (za preprečevanje zvišane telesne temperature) ali kortikosteroidno zdravilo; infuzije je treba dajati tudi počasneje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tepezza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tepezza deluje?

Način delovanja zdravila Tepezza ni v celoti znan. Učinkovina v zdravilu Tepezza, teprotumumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na receptor (prijemališče) za inzulinu podoben rastni faktor 1. Pri ljudeh z boleznijo TED je ta receptor prisoten v visokih ravneh v tkivih okoli oči in zato velja, da je vpleten v povzročanje simptomov bolezni. Zdravilo Tepezza z vezavo na receptor zavira njegovo delovanje, kar naj bi pripomoglo k zaustavitvi razvoja in napredovanja bolezni TED.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila Tepezza so se pokazale v študijah?

Zdravilo Tepezza so proučevali v štirih glavnih študijah, v treh študijah so sodelovali bolniki z aktivno boleznijo TED, v eno študijo pa so bili vključeni bolniki s kronično (dolgotrajno) boleznijo TED. V vseh študijah so zdravljenje z zdravilom Tepezza primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), pri čemer so ocenjevali samo eno oko na osebo (proučevano oko).

V eno študijo je bilo vključenih 88 bolnikov z aktivno boleznijo TED; glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so se po 24 tednih zdravljenja odzvali na zdravilo Tepezza. Odziv je bil opredeljen kot zmanjšanje ocene klinične aktivnosti za vsaj 2 točki (CAS, merilo aktivnosti bolezni), zmanjšanje proptoze (izbuljeno oko) za vsaj 2 mm in brez poslabšanja CAS ali proptoze v neproučevanem očesu. V študiji se je na zdravljenje odzvalo 69 % (29 od 42) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tepezza, v primerjavi z 20 % (9 od 45) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Druga študija, v katero je bilo vključenih 83 bolnikov z aktivno boleznijo TED, je pokazala, da se je po 24 tednih zdravljenja v preiskovanem očesu proptoza zmanjšala za vsaj 2 mm pri 83 % (34 od 41) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tepezza, v primerjavi z 10 % (4 od 42) bolnikov, ki so prejeli placebo. V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 54 bolnikov, je ta delež pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tepezza, znašal 89 % (24 od 27), pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 11 % (3 od 27).

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 62 bolnikov s kronično boleznijo TED, so po 24 tednih zdravljenja proučevali spremembo proptoze; pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tepezza, se je proptoza povprečno zmanjšala za 2,4 mm v primerjavi z 0,9 mm pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tepezza?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tepezza glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tepezza (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so mišični krči, driska, alopecija (izpadanje las), visoke ravni glukoze v krvi, utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje) in glavobol.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpomembnejši resni neželeni učinki so diabetična ketoacidoza (nevarno stanje z visokimi ravnmi ketonov v krvi), težave s sluhom, vključno z izgubo sluha, driska, reakcije, povezane z infundiranjem, sladkorna bolezen in vnetna črevesna bolezen.

Zdravilo Tepezza se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Zakaj je bilo zdravilo Tepezza odobreno v EU?

Zdravilo Tepezza se je v treh glavnih študijah izkazalo za učinkovito pri zdravljenju bolnikov z aktivno boleznijo TED. Razpoložljivi podatki prav tako veljajo za zadostne v podporo uporabi zdravila Tepezza pri bolnikih s kronično boleznijo TED. Kar zadeva varnost, so tveganja za težave s sluhom in poškodbe nerojenega otroka pri uporabi zdravila Tepezza ustrezno obravnavana in veljajo za obvladljiva s predlaganimi ukrepi za zmanjšanje tveganja, vključno z izobraževalnimi gradivi za bolnike in zdravstvene delavce.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tepezza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tepezza?

Podjetje, ki trži zdravilo Tepezza, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in navodila za bolnike z informacijami o tveganju za okvaro sluha, njenih znakih in simptomih ter o tveganju za poškodbo nerojenega otroka zaradi zdravila Tepezza.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tepezza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tepezza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tepezza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tepezza

Za zdravilo Tepezza je bilo 19. junija 2025 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tepezza so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.